Deutscher Bundestag
12. Wahlperiode

Drucksache 12/1822

12. 12. 91

Antwort

der Bundesregierung

auf die Kleine Anfrage der Fraktion der SPD
— Drucksache 12/1576 —

Infektionen mit HIV und Hepatitis-Viren durch Blut oder Blutprodukte

Nach seriösen Schätzungen sind bis zu 10 000 Französinnen und Franzosen durch die Verabreichung von nicht keimfreiem Blut oder Blutprodukten des Centre national de la transfusion Sanguine (CNTS) mit HIV oder Hepatitis-Viren infiziert worden. Zumal im Hinblick auf diese Infektionskrankheiten stellt sich die Frage nach der Sicherheit der Patienten bei der Verabreichung von Spenderblut oder Blutbestandteilen auch für die Bundesrepublik Deutschland, und zwar unabhängig von den in Frankreich zutage getretenen Mängeln und Unterlassungen.

1. Kann die Bundesregierung angeben, durch welche Maßnahmen sichergestellt ist, daß infiziertes Spenderblut oder infizierte Blutprodukte in der Bundesrepublik Deutschland nicht verwendet werden?

Das Bundesgesundheitsamt und das Paul-Ehrlich-Institut sowie die für die Überwachung des Arzneimittelverkehrs zuständigen Landesbehörden haben im Verlauf der vergangenen Jahre eine Reihe von Maßnahmen für Blut und Blutprodukte getroffen, um die höchstmögliche Sicherheit zu erreichen.

Die wesentlichen Maßnahmen bestehen in einer strengen Spenderauswahl, einer eingehenden ärztlichen Untersuchung sowie der Durchführung von unspezifischen und spezifischen Tests auf Abwesenheit von Markern für durch Blut übertragbare Infektionserkrankungen des Spenders (u. a. HIV-1/2 und HCV-Antikörpertests) anläßlich jeder Spende. Darüber hinaus werden konsequent Verfahren zur Inaktivierung/Eliminierung von infektiösen Erregern bei der Herstellung aller Blut/Plasmaprodukte, bei denen dies ohne wesentliche Beeinträchtigung der biologischen Eigenschaften der Präparate durchführbar ist (Blutgerinnungsfaktoren, Humanserumalbumin) angewandt. Die Effektivität derartiger Verfahren muß belegt sein.

Die Antwort wurde namens der Bundesregierung mit Schreiben der Parlamentarischen Staatssekretärin beim Bundesminister für Gesundheit, Dr. Sabine Bergmann-Pohl, vom 11. Dezember 1991 übermittelt.

Die Drucksache enthält zusätzlich – in kleinerer Schrifttype – den Fragetext.

Ferner bestehen allgemeine Vorschriften zur Sicherung der Qualität, insbesondere die Betriebsverordnung für pharmazeutische Unternehmer, die Länder-Richtlinien für die Überwachung des Verkehrs mit Blutzubereitungen aus dem Jahr 1988 und die Gemeinsame Richtlinie der Bundesärztekammer und des Bundesgesundheitsamtes zur Blutgruppenbestimmung und Bluttransfusion in der überarbeiteten Fassung von 1987, die zu beachten sind.

2. Kann die Bundesregierung mitteilen, in welchem Umfang und durch wen die Einhaltung dieser Maßnahmen kontrolliert wird?

Die Einhaltung der in der Antwort zur Frage 1 aufgeführten Vorschriften wird in allen Betrieben und Einrichtungen, die Blut oder Blutbestandteile gewinnen, verarbeiten oder in den Verkehr bringen, durch die zuständigen Arzneimittelüberwachungsbehörden der Länder im Rahmen der Bestimmungen des § 64 ff. des Arzneimittelgesetzes überwacht. Ferner müssen Betriebe, soweit sie diese Produkte herstellen, eine Herstellungserlaubnis gemäß § 13 ff. des Arzneimittelgesetzes besitzen. Soweit es sich um eine Einfuhr von Fertigarzneimitteln aus Ländern, die nicht Mitgliedstaaten der Europäischen Gemeinschaften sind, handelt, muß ferner eine Einfuhrerlaubnis i. S. des § 72 des Arzneimittelgesetzes vorliegen.

Bei Immunglobulinen und aus Blutplasma hergestellten Hepatitis-B-Impfstoffen wird durch das Paul-Ehrlich-Institut die Durchführung der notwendigen produktionsabhängigen und serologischen Maßnahmen kontrolliert.

Fertigarzneimittel dürfen im Geltungsbereich des Arzneimittelgesetzes nur in den Verkehr gebracht werden, wenn sie durch die zuständige Bundesoberbehörde zugelassen sind (§ 21 Abs. 1 AMG). Der pharmazeutische Unternehmer hat durch Einreichung entsprechender Unterlagen die Qualität, Wirksamkeit und Unbedenklichkeit des Arzneimittels zu dokumentieren und ist für sie bei der Zulassung und auch weiterhin verantwortlich. So hat er selbst in Eigenverantwortung alle Maßnahmen zur Erhöhung der Sicherheit seiner Produkte entsprechend dem neuesten wissenschaftlichen Erkenntnisstand unabhängig von den Entscheidungen der Bundesoberbehörde oder der Landesbehörden zum frühest möglichen Zeitpunkt zu treffen. Die Bundesoberbehörde kann die Zulassung auch nachträglich mit Auflagen verbinden.

3. Kann die Bundesregierung mitteilen, in welchem Umfang in die Bundesrepublik Deutschland Spenderblut oder Blutbestandteile importiert werden, und aus welchen Herkunftsländern diese Importe stammen?

Nach den der Bundesregierung vorliegenden Erkenntnissen werden derzeit ca. 850 000 Liter Humanplasma in die Bundesrepublik Deutschland zur Weiterverarbeitung eingeführt. Die Hauptmenge des eingeführten Humanplasmas stammt aus den USA (ca. 65 bis 80 Prozent). Kleinere Mengen wurden in der Vergangenheit

aus den europäischen Nachbarländern Belgien, Großbritannien, Irland, Österreich, Schweiz, Spanien und Schweden importiert.

4. Ist nach Auffassung der Bundesregierung auch die Sicherheit der Importprodukte gewährleistet, und wenn ja, durch welche Maßnahmen?

Grundsätzlich gelten bei der Gewinnung und Weiterverarbeitung von Blut und Blutbestandteilen die gleichen Regelungen, unabhängig davon, ob sie importiert werden oder nicht.

Die Sicherheit der eingeführten Blutprodukte wird dadurch gewährleistet, daß bei Lieferungen aus Ländern außerhalb der Europäischen Gemeinschaften ein aktuelles Zertifikat über die ordnungsgemäße Herstellung und Qualitätskontrolle (GMP-Zertifikat) der zuständigen Gesundheitsbehörde vorgelegt werden muß, daß die Arzneimittel entsprechend anerkannten Grundregeln für die Herstellung und Sicherung ihrer Qualität, insbesondere der Weltgesundheitsorganisation oder der Pharmazeutischen Inspektions-Convention, hergestellt werden.

Darüber hinaus wird bei allen Lieferungen eine Aufstellung der Einzelspenden beigefügt, aus der sich bei Bedarf Rückschlüsse über den Immunstatus der Spender ziehen lassen. Ferner enthält jede Lieferung eine Erklärung, daß die Spender vor der Blutentnahme auf die Abwesenheit von Hepatitis- bzw. HIV-Antikörpern überprüft wurden.

Da derzeit noch keine gegenseitige Anerkennung der GMP-Zertifikate gegeben ist, wurden einige Plasmapherese-Zentren in den USA durch deutsche Überwachungsbeamte überprüft. Dabei konnte festgestellt werden, daß die dortigen Vorgehensweisen bezüglich der Spenderauswahl, Gewinnung und Verarbeitung des Humanplasmas den für die vergleichbaren Einrichtungen in der Bundesrepublik Deutschland geltenden Voraussetzungen weitgehend entsprechen. Es ist vorgesehen, solche Fremdinspektionen fortzusetzen.

Eine intensive Überwachung der in die Bundesrepublik Deutschland eingeführten Blutprodukte wird schließlich auch dadurch ermöglicht, daß die Zollbehörden regelmäßig bei jeder eingehenden Lieferung Kontrollmitteilungen an die zuständigen Arzneimittelüberwachungsbehörden abgeben.

5. Kann die Bundesregierung angeben, wie viele und welche Organisationen oder pharmazeutischen Unternehmen Spenderblut oder Blutbestandteile aufbereiten, verarbeiten oder importieren?

In der Bundesrepublik Deutschland sind derzeit ca. 30 größere Hersteller von Blut-/Plasmaprodukten tätig, die überwiegend Plasmaderivate herstellen und in den Verkehr bringen, wobei das Ausgangsmaterial zum großen Teil importiert wird.

Daneben gibt es ca. 100 Einrichtungen, deren Träger das Deutsche Rote Kreuz mit seinen Blutspendezentralen in den einzelnen

Bundesländern, die in der Arbeitsgemeinschaft staatlicher und kommunaler Transfusionsdienste zusammengefaßten Blutbanken an Universitätskliniken und größeren Krankenhäusern und die Bundeswehr sind. Diese Einrichtungen stellen größtenteils Blutbestandteilkonserven zu Transfusionszwecken her, deren Ausgangsmaterial in der Regel aus dem Inland stammt. Hierbei verbrauchen die staatlichen und kommunalen Bluttransfusionsdienste und die Bundeswehr ihre Produkte größtenteils in den eigenen Einrichtungen.

6. Wie bewertet die Bundesregierung die Tatsache, daß auch auf HIV getestetes Spenderblut nicht absolut verläßlich als sicher eingestuft werden kann, weil der Nachweis einer HIV-Infektion im Blut unmittelbar nach dem Zeitpunkt der Infektion derzeit noch nicht möglich ist (diagnostische Lücke)?

Grundsätzlich kann nicht ausgeschlossen werden, daß durch Arzneimittel, die aus Blut oder Blutbestandteilen gewonnen werden, humanpathogene Erreger übertragen werden können. Die wegen der diagnostischen Lücke verbleibenden Risiken werden zur Zeit soweit wie möglich durch wirksame Verfahren zur Virusabreicherung bzw. -inaktivierung minimiert.

Bei Arzneimitteln, die wegen der Labilität einzelner Bestandteile eine chemische/physikalische oder immunbiologische Behandlung zum Zwecke einer Virusinaktivierung bzw. -eliminierung nicht vertragen, besteht ein gegenwärtig unvermeidbares Restrisiko einer HIV-1-Übertragung. Dieses Restrisiko wird nach dem derzeitigen wissenschaftlichen Erkenntnisstand auf kleiner als 1 : 300 000 bis 1 : 3 000 000 geschätzt [S. SEIDEL und P. KÜHNL, „Aids-Risiko und Bluttransfusion", Dtsch. med. Wschr. 112 (1987): 1243 bis 1244 und D. GLÜCK et al., „Prävalenz von HIV-Antikörpern bei Blutspendern in der Bundesrepublik Deutschland und in West-Berlin", Dtsch. med. Wschr. 112 (1987): 1603 bis 1610].

Bei Arzneimitteln, die im Rahmen der Herstellung zusätzlich einer Virusinaktivierung bzw. -eliminierung unterzogen werden, ist dieses Restrisiko mit an Sicherheit grenzender Wahrscheinlichkeit auszuschließen (R. Kurth et al. „Stability and inactivation of the Human Immunodeficiency Virus (HIV): A Review", AIDS-Forschung (AIFO) November 1986, Heft 11, 601 bis 608).

7. Liegen der Bundesregierung Erkenntnisse darüber vor, ob und in welchem Umfang es in der Bundesrepublik Deutschland durch Verabreichung von während der diagnostischen Lücke gespendetem Blut zu Infektionen gekommen ist, und wenn ja, wie die infizierten Patienten entschädigungsrechtlich behandelt worden sind?

Dem Bundesgesundheitsamt sind im Jahre 1991 zwei Fälle bekanntgeworden, bei denen es wegen der diagnostischen Lücke zu HIV-Infektionen gekommen ist.

Der Bundesregierung ist nicht bekannt, wie die zwei genannten Fälle entschädigungsrechtlich behandelt worden sind.